Hospital Universitario del Tajo
SaludMadrid

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: A/SUM-043058/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE TINCIÓN Y MONTAJE E INCLUSIÓN DE PREPARACIONES HISTOLÓGICAS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.

1. OBJETO DEL CONTRATO Y COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO.

El presente pliego tiene por objeto la adquisición e instalación de un sistema integrado de alta calidad para la rutina histológica del Servicio de Anatomía Patológica, compuesto por:

Modulo Teñidor y Montador automáticos: Configurados como estación como estación de trabajo integrada y con transferencia automática entre ambos procesos.

Estación Completa Inclusión de Bloques, formada al menos por módulo de inclusión/dispensación de parafina y placa fría independiente.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS DEL EQUIPO.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos nuevos, sin uso previo y comercialmente disponibles en la fecha de presentación de la oferta.

Los equipos ofertados deberán encontrarse en comercialización vigente y no haber sido declarados oficialmente en situación de fin de vida comercial. Se aportará compromiso de disponibilidad de soporte técnico y repuestos durante un período mínimo de 10 años desde la instalación de los equipos, salvo excepciones debidamente acreditadas.

3. REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES (MINIMOS OBLIGATORIOS).

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico.

Se deberá presentar una memoria técnica en la que se especifique el cumplimiento o no de cada una de las características técnicas solicitadas, detallando las mismas y haciendo referencia a la página exacta del catálogo, manual o información complementaria presentada en la que pueda ratificarse el citado cumplimiento.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: [redacted]

<u>Lote UNICO</u>: SISTEMA AUTOMATIZADO DE TINCIÓN Y MONTAJE E INCLUSIÓN DE PREPARACIONES HISTOLÓGICAS.

➢ TEÑIDOR-MONTADOR:

- El sistema estará formado por módulos de tinción y montaje capaces de funcionar de forma independiente y como estación de trabajo integrada, con transferencia automática de las cestas directamente entre ambos módulos, sin recarga ni manipulación manual intermedia.
- El proceso de montaje se iniciará automáticamente tras la transferencia desde el módulo de tinción.
- Funcionamiento en modo de carga continua.
- Rendimiento mínimo de 240 portaobjetos/hora en tinción H&E y 260 portaobjetos/hora en montaje.
- Posibilidad de ejecutar simultáneamente diferentes protocolos definidos por el usuario y modificar sus parámetros.
- Sistema abierto que permita utilizar reactivos de tinción disponibles comercialmente.
- En funcionamiento integrado, el teñidor dispondrá de al menos 18 estaciones de reactivo. Además dispondrá como mínimo de 4 estaciones de lavado y 1 estación de horno/secado.
- Sistema de gestión de reactivos por número efectivo de portaobjetos procesados, permitiendo establecer límites o avisos de sustitución en función de dicho recuento.
- Sistema de detección de incidencias durante el proceso de montaje.
- Sistema de extracción de vapores mediante carbón activo y posibilidad de conexión a extracción externa.
- Cargador de cubreobjetos de vidrio con capacidad mínima de 120 unidades y capacidad de salida mínima de 60 preparaciones.
- Compatible con cubreobjetos de vidrio o equivalente de diferentes longitudes, admitiendo como mínimo los formatos 24 × 40 mm, 24 × 50 mm y 24 × 60 mm.

➢ ESTACIÓN DE INCLUSIÓN Y PLACA DE FRÍO**:**

- Sistema modular compuesto por estación de inclusión y placa fría independientes, permitiendo su disposición conforme al flujo de trabajo del laboratorio.
- Depósito de parafina con capacidad de hasta 4 litros.
- Regulación térmica del depósito/dispensador, recipientes para cassettes/moldes y superficie de trabajo, con rango de temperatura de 50 °C a 75 °C.
- Recipientes calefactados, extraíbles e intercambiables para cassettes y moldes, con capacidad para alojar 150 cassettes histológicos estándar y 500 moldes de inclusión.
- Iluminación LED integrada de la superficie de trabajo.
- La configuración suministrada incluirá lupa orientable para biopsias y muestras de pequeño tamaño.
- Punto frío integrado en la superficie de trabajo para facilitar la orientación y solidificación de la muestra.
- Sistema de evacuación del exceso de parafina hacia recipientes colectores extraíbles.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

- Placa fría independiente, con temperatura de trabajo de −6 °C o inferior y capacidad para alojar hasta 65 bloques/cassettes simultáneamente.
- Los criterios recogidos en el PCAP están directamente relacionados con la continuidad del proceso histológico, la reducción de errores y la mejora de la calidad técnica de las preparaciones.

4. – LEGISLACIÓN.

Deberán cumplir la legislación y normativa española y comunitaria vigente que les resulte de aplicación y uso previsto y dispondrán del correspondiente marcado CE y documentación acreditativa de conformidad cuando proceda.
Asimismo, se cumplirán las disposiciones vigentes en materia de seguridad, prevención de riesgos laborales, protección de datos que resulten de aplicación.

5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO.

La fecha de instalación y el calendario de actuaciones se consensuarán con el Servicio de Anatomía Patológica.

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún tipo de componente reacondicionado, se suministrará con todos los dispositivos, elementos de interconexión, accesorios y elementos necesarios para su correcta instalación y funcionamiento.

A la recepción de los equipos se entregarán en castellano los manuales de uso, instalación y mantenimiento necesarios, así como la documentación técnica correspondiente para su correcta utilización y mantenimiento.

Finalizada la instalación se realizarán las comprobaciones funcionales y de seguridad que procedan, entregándose el correspondiente certificado de instalación y puesta en marcha.

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario realizará pruebas funcionales y de aceptación técnica en presencia del Servicio de Anatomía Patológica y Electromedicina.

Las pruebas verificarán:

-funcionamiento general;
-conectividad;
-trazabilidad;
-rendimiento declarado;
-correcto funcionamiento de los módulos incluidos.

Se emitirá acta de aceptación técnica. La recepción quedará condicionada a la superación satisfactoria de dichas pruebas.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: [redacted]

6. TRAZABILIDAD.

La integración con el LIS será validada mediante pruebas funcionales coordinadas entre el adjudicatario y el Hospital, debiendo verificarse la correcta identificación y trazabilidad de las muestras. (Si procede dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el CENTRO HOSPITALARIO, se atenderá según se indica en el Anexo I de requerimientos de Sistemas de Información y Comunicación).

7. GARANTÍA.

El equipo tendrá una garantía mínima de dos años desde la fecha de recepción y puesta en marcha.

8. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria realizará la formación necesaria sobre las características, prestaciones y manejo del equipamiento al personal designado por el Hospital, de manera que adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarios para su correcta utilización.

La formación inicial será presencial y se realizará en las instalaciones del Hospital, coordinándose con el Servicio de Anatomía Patológica.

Una vez realizada la formación se entregará certificado acreditativo de la misma

9.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

El adjudicatario cumplirá la normativa vigente en materia ambiental, prevención de riesgos laborales, bioseguridad y gestión de residuos aplicable al suministro, instalación y utilización del equipamiento.

El adjudicatario facilitará la información necesaria para la correcta gestión de residuos, vertidos, reactivos y consumibles derivados del funcionamiento del equipamiento.

Cuando se aporten certificaciones o etiquetas ambientales, se admitirán medios de prueba y certificaciones equivalentes conforme a la normativa de contratación pública.

El licitador deberá indicar en su oferta los requisitos mínimos de instalación relativos a espacio, suministro eléctrico, condiciones ambientales, extracción y cualquier otro requisito necesario para la correcta implantación del sistema.

10. SERVICIO TÉCNICO

Dentro de la documentación técnica, las empresas ofertantes deberán presentar un compromiso de Plan de Mantenimiento Integral, que incluya los siguientes aspectos:

- Mantenimiento preventivo: descripción de todas las tareas a realizar con sus periodicidades.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

- Mantenimiento correctivo, en el que se incluya la mano de obra, materiales, un tiempo de respuesta máximo de 4 horas y un tiempo de solución máximo de 24 horas.

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento del equipo, durante el período de garantía, desde la puesta en marcha de la instalación.

El adjudicatario se compromete a aportar, sin costes, durante el período que dure la garantía, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el funcionamiento del equipo y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas de funcionamiento, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, así como las recomendaciones de manteamiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Se considera una prestación de valor añadido al garantizar acceso directo al conocimiento técnico del fabricante, actualizaciones, procedimientos de mantenimiento específicos y disponibilidad de repuestos.

La acreditación se realizará mediante certificado emitido por el fabricante identificando expresamente al licitador como prestador directo del mantenimiento ofertado.

11.- RETIRADA DE EQUIPOS EN COMPRA O CESIÓN PRESENTES EN EL SERVICIO.

La empresa licitadora se compromete a retirar el equipamiento presente en el servicio que por motivos logísticos no se pueda mantener en el mismo, esta retirada se hará a última hora del día previo a la instalación del nuevo, o en su defecto, en horario no laboral, para garantizar la actividad asistencial.

Esta retirada se realizará según legislación vigente y sin coste adicional.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA GARCIA GONZALEZ - ***8541**
Fecha: 2026.10.30 11:03

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García Gonzalez

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

ANEXO I. Características Técnicas de Equipamientos Clínicos con conexión a los Sistemas de Información del Hospital.

1 Introducción

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario del Tajo (HUTA) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital.

Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital: HIS / PACS / RISC / VNA.

2 Protocolo de Integraciones

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUTA, de acuerdo con las necesidades del Hospital, estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

Se valorarán las siguientes características de comunicaciones:

Protocolos DICOM.

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de *software*. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- ✓ Modality Worklist SCU. La carga de las WL deberá ser lo más automática posible de acuerdo con los estándares definidos por DGSISD/Hospital.
- ✓ Basic greyscale print SCU.
- ✓ Print.
- ✓ Storage SCU/SCP.
- ✓ Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ✓ Storage Commitment SCU. Una vez realizado el estudio deberá almacenarse en el PACS/VNA que determine el Hospital, con los datos identificativos definidos en los estándares corporativos.
- ✓ Query/Retrieve SCU
- ✓ Verification SCU/SCP.

El equipo deberá cumplir de forma nativa, preferiblemente sin necesidad de equipamiento o aplicaciones externas, con la norma DICOM 3.0. El uso de estos servicios en el equipo no deberá suponer la compra licencias adicionales o actualizaciones ya que deberán estar incorporadas en el equipo de manera permanente.

Mensajería HL7

Compatible con versión 2.5 HL7.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos por DGSISD. Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, ésta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.

En el supuesto de que el adjudicatario necesite proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento. El licenciamiento deberá ser permanente, sin fecha de caducidad ni necesidad de pago de licencias por parte del Hospital. Asimismo, el sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad así como los pasos a seguir para su completa restauración y puesta en servicio.

3 Conectividad con Sistemas de Información

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA, que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática y Mantenimiento/Electromedicina del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.

4 Modelo de Datos

El equipo debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HUTA, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.

La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento será del Hospital Universitario del Tajo, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado

5 Asistencia Técnica

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados en los equipos no proporcionados por el Hospital. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o será compatible con el que determine el Hospital.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: